

Anexă
Către
Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale

nr. din

Solicitantul **IM Vivamed International SRL**, cu sediul or. Chisinau, str. Mircea cel
Batrin, 16 (adresa)
tel./fax: 022926801, e-mail info@vivamed-int.com,
solicit înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii
și tipuri de dispozitive medicale pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a:

- Tensiometru Adult cu fonoendoscop;
- Tesiometru pediatric cu fonoendoscop

Se anexează următoarele acte:

EC Certificat,
Declaratie de Conformitate,
Autorizatie de la Producator.

Data _____

Semnătura



Tabelul de recepționare a notificării

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către solicitant)

Comentarii cu privire la acceptul/refuzul recepționării notificării, inclusiv motivul refuzului	
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	

Anexa nr. 2
*La Procedurile administrative pentru notificarea
dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE*

Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: **IM Vivamed International SRL**, cu sediul în mun. Chisinau, Bd. Mircea cel Batrin, 16,

declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. **352¹**, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru notificarea dispozitivelor medicale:

Tensiometru adult cu fonoendoscop;

Tensiometru pediatric cu fonoendoscop.

Sunt autentice și corespund realității.

*Numele, prenumele și funcția
Director Beregoi Valeriu*

Semnătura _____
Data _____



Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1		Tensiometru Adult cu fonoendoscop	Fazzini	08.333.00	
2		Tensiometru Pediatric cu fonoendoscop	Fazzini	08.336.00+08. 513.00	

Director IM Vivamed International SRL
Beregoi Valeriu



REF N.183 /2023

Date 08/06/2023

MESSERS:

COMPANY: TO WHOM IT MAY CONCERN

ADDRESS:

CITY:

AREA CODE:

COUNTRY:..

FAX:

TEL.:

att: TO WHOM IT MAY CONCERN

Registration of Medical Devices

We FAZZINI SRL, who are official Manufacturers and Suppliers of MEDICAL EQUIPMENT, having premises at S.S. Padana Superiore 317 20055 Vimodrone (MI) Italy,

Assign IM VIVAMED INTERNATIONAL SL Rep. Of Moldova, Str Bogdan Voievod 7 MD-2068 Chisinau City as authorized representative in correspondence with the conditions of directive 93/42/EEC

We declare that the Company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices we supplied in the territory of Republic of Moldova

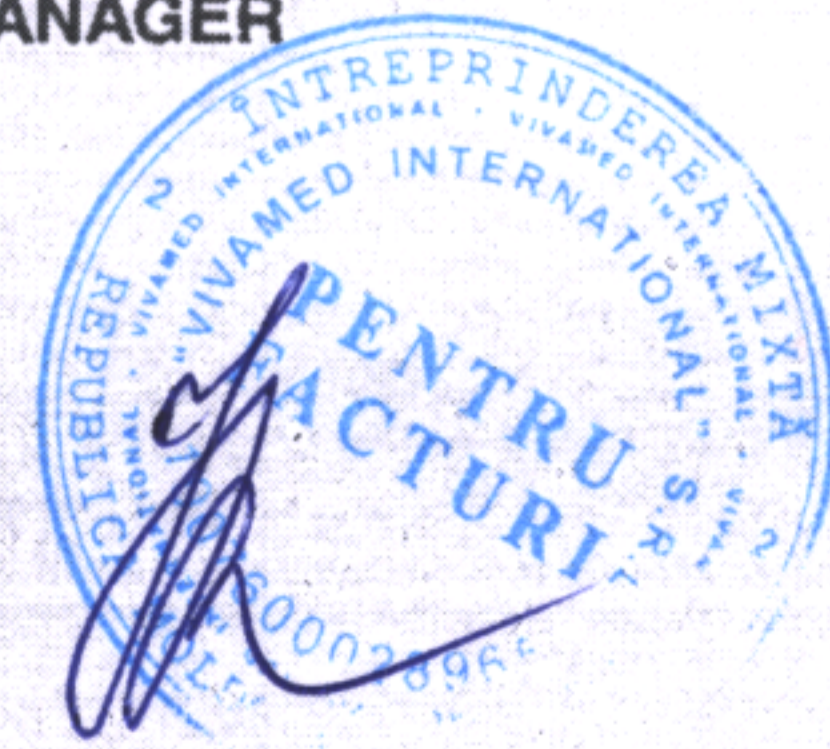
IM VIVAMED INTERNATIONAL SL is also authorized to promote, sell and distribute our Products (Medical Equipment) in the territory of Republic of Moldova, as well as quote them in Public Tenders.

IM VIVAMED INTERNATIONAL SL is also authorized to install, train, commission and maintain our product, as well as taking care of the After-Sale Service.

This Authorization is valid for 1 year period, with the possibility of mutual extension.

FAZZINI SRL
S.S. PADANA SUPERIORE 317
20090 VIMODRONE (MI)
TEL. 02/2651521 FAX. 02/26515221
VAT. IT11626520156

BEST REGARDS
GIANLUCA MALETTI
GENERAL MANAGER



01/01/2021 Vimodrone

**DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CE CONFORMITY
93/42 CEE**

FAZZINI S.R.L dichiara che la famiglia di dispositivi medici descritti qui di seguito è di Classe I con funzione di misura secondo la regola 1

FAZZINI S.R.L. declare under its own responsibility that the family of products below listed are of Class I with measuring function for rule 1

SFIGMOMANOMETRI / SPHYGMOMANOMETERS,

a cui questa dichiarazione si riferisce / to which this declaration refer

Sono conformi ai Requisiti Essenziali (allegato 1) e alle prescrizioni della Direttiva 93/42 CEE e 2007/47/CE, soddisfa inoltre le prescrizioni della UNI EN 1060-1 EN 1060-2 e della UNI CEI EN ISO 14971.

Satisfy all the requirements as per annex 1 to 93/42/CEE e 2007/47/CE. Satisfy the requirements of UNI EN 1060-1 EN 1060-2 and of UNI CEI EN ISO 14971.

Sono assoggettati alle procedure stabilite nell'Allegato VII+VI della Direttiva 93/42 CEE
They follows the procedure of annex VII+VI of 93/42/CEE standards
notified body/ente notificato number 0123:

TÜV SUD Product Service GMBH RIDLERSTRASSE 65 D-80339 München

NUMERO DI CERTIFICATO/CERTIFICATE NUMBER: G3M 044963 0031 REV. 01

valido dal /valid from 03/04/2020; valido fino/valid until 26/05/2024.

This declaration is valid until 26/05/2024

Fazzini S.R.L.
FAZZINI S.R.L.
S.S. PADANA SUP.317. - 20090 VIMODRONE (MI) ITALY
TEL. 0039/0227409243
VAT IT026520156
Giuseppe Maletti
General Manager



Medical Device	code
Sfigmomanometro Aneroide Da Muro/Aneroid Sphygmomanometer Wall Type	08.314.00
Sfigmomanometro Aneroide Da Muro/Aneroid Sphygmomanometer Wall Type	08.315.00
Sfigmomanometro Aneroide Da Tavolo/ Aneroid Sphygmomanometer Desk Type	08.315.05
Sfigmomanometro Aneroide Su Rotelle/Sphygmomanometer Aneroid On Castors	08.316.00
Sfigmomanometro Aneroide Su Rotelle/Sphygmomanometer Aneroid On Castors	08.316.01
Sfigmomanometro Aneroide Su Rotelle/Sphygmomanometer Aneroid On Castors	08.316.02
Sfigmomanometro Aneroide Su Rotelle/Sphygmomanometer Aneroid On Castors	08.316.03
Sfigmomanometro Aneroide Su Rotelle/Sphygmomanometer Aneroid On Castors	08.316.04
Sfigmomanometro Aneroide da Tavolo/Sphygmomanometer Aneroid fot table	08.317.00
Sfigmomanometro Aneroide/ Aneroid Sphygmomanometer	08.330.01
Sfigmomanometro Aneroide/ Aneroid Sphygmomanometer	08.330.02
Sfigmomanometro Aneroide/ Aneroid Sphygmomanometer	08.330.03
Sfigmomanometro Aneroide/ Aneroid Sphygmomanometer	08.330.04
Sfigmomanometro Aneroide Colorato (Rosso) /Aneroid Sphygmomanometer Coloured (Red)	08.330.10
Sfigmomanometro Aneroide Colorato Verde /Aneroid Sphygmomanometer Coloured Green	08.330.20
Sfigmomanometro Aneroide Colorato Blu/Aneroid Sphygmomanometer Coloured Bleu	08.330.30
Sfigmomanometro Aneroide / Aneroid Sphygmomanometer	08.331.00
Sfigmomanometro Aneroide / Aneroid Sphygmomanometer	08.331.02
Sfigmomanometro Aneroide / Aneroid Sphygmomanometer	08.331.03
Sfigmomanometro Aneroide / Aneroid Sphygmomanometer	08.331.04
Sfigmomanometro Aneroide / Aneroid Sphygmomanometer	08.331.05
Sfigmomanometro Aneroide Con Stetoscopio /Aneroid Sphygmomanometer With Stethoscope	08.332.00
Sfigmomanometro Aneroide Con Stetoscopio/ Aneroid Sphygmomanometer With Stethoscope	08.333.00
Sfigmomanometro Aneroide Con Stetoscopio/ Aneroid Sphygmomanometer With Stethoscope	08.333.02
Sfigmomanometro Aneroide Con Stetoscopio/ Aneroid Sphygmomanometer With Stethoscope	08.333.11
Sfigmomanometro Aneroide/ Aneroid Sphygmomanometer	08.334.00
Sfigmomanometro Aneroide/ Aneroid Sphygmomanometer	08.335.00
Sfigmomanometro Aneroide/ Aneroid Sphygmomanometer	08.335.04
Sfigmomanometro Aneroide/ Aneroid Sphygmomanometer	08.335.05
Sfigmomanometro Aneroide/ Aneroid Sphygmomanometer	08.335.10
Sfigmomanometro Aneroide/ Aneroid Sphygmomanometer	08.335.20
Sfigmomanometro Aneroide borsa fantasia/ Aneroid Sphygmomanometer fancy bag	08.336.00
Sfigmomanometro Aneroide Palmare/ Palm Type Aneroid Sphygmomanometer	08.340.00
Sfigmomanometro Aneroide Palmare/ Palm Type Aneroid Sphygmomanometer	08.340.02
Sfigmomanometro Aneroide Palmare/ Palm Type Aneroid Sphygmomanometer	08.343.00
Sfigmomanometro Aneroide Palmare/ Palm Type Aneroid Sphygmomanometer	08.343.02
Sfigmomanometro Aneroide Palmare/ Palm Type Aneroid Sphygmomanometer	08.344.00
Sfigmomanometro Aneroide Palmare/ Palm Type Aneroid Sphygmomanometer	08.346.00
Sfigmomanometro Aneroide Palmare/ Palm Type Aneroid Sphygmomanometer	08.346.01
Sfigmomanometro Aneroide Palmare/ Palm Type Aneroid Sphygmomanometer	08.346.02uni
Sfigmomanometro Aneroide Palmare Colorato Rosso / Palm Type Aneroid Sphygmomanometer Coloured Red	08.346.10
Sfigmomanometro Aneroide Palmare Colorato Verde/ Palm Type Aneroid Sphygmomanometer Coloured Green	08.346.20
Sfigmomanometro Aneroide Palmare Colorato Blu/ Palm Type Aneroid Sphygmomanometer Coloured Bleu	08.346.30
Sfigmomanometro Aneroide Palmare/ Palm Type Aneroid Sphygmomanometer	08.347.00
Sfigmomanometro Aneroide Palmare/ Palm Type Aneroid Sphygmomanometer	08.348.00
Sfigmomanometro Aneroide Palmare/ Palm Type Aneroid Sphygmomanometer	08.348.02
Sfigmomanometro Aneroide / Aneroid Sphygmomanometer	08.349.00
Sfigmomanometro Aneroide Palmare/ Palm Type Aneroid Sphygmomanometer	08.355.00
Bracciale per infusione con manometro/ infusion cuff with gauge	08.1000
Bracciale per infusione con manometro/ infusion cuff with gauge	08.1001



CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



CERTIFICATO

Nr. 50 100 5990/A Rev.005

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

FAZZINI S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

STRADA STATALE PADANA SUPERIORE 317

IT - 20090 VIMODRONE (MI)

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI EN ISO 9001:2015

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE OF APPLICATION

VEDI ALLEGATO 1

SEE ANNEX 1

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: 2021-11-29

Ai / To: 2024-06-14



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition Agreements

Francesco Scariata

Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Data emissione /
Issuing Date

2021-11-29

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2021-06-14
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2021-06-14

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI
GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"
"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF
COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"



CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTИФИКАТ ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICATE ◆ ZERTIFIKAT



ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 5990/A Rev.005
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 5990/A Rev.005
 pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 5990/A Rev.005 È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE:
THE CERTIFICATE N 50 100 5990/A Rev.005 IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE:

Progettazione, gestione della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi attivi chirurgici (aspiratori chirurgici), dispositivi non attivi per terapia intensiva (aspiratori chirurgici manuali), dispositivi attivi per la respirazione (aerosol) e loro accessori. Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi non attivi con funzione di misura (sfigmomanometri, bilance), dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (palloni, accessori per respirazione, anestesia ed aerosolterapia, immobilizzatori, laringoscopi endotracheali, set di pronto soccorso, barelle), dispositivi non attivi ortopedici e per la riabilitazione (ausili per disabili e riabilitazione), strumenti chirurgici non attivi, strumenti chirurgici attivi (elettrobisturi), dispositivi non attivi (dispositivi ospedalieri ed ambulatoriali per il supporto e la movimentazione del paziente e accessori, stetoscopi), dispositivi attivi non impiantabili e relativi accessori e di dispositivi attivi per monitoraggio (elettrocardiografi, pulsossimetri, monitor, bilance). Commercializzazione e assistenza post vendita di dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (accessori per respirazione ed anestesia, accessori per medicazioni e per prelievi), dispositivi attivi per il posizionamento ed il trasporto del paziente (tavoli operatori), dispositivi attivi per la respirazione (accessori per respirazione), dispositivi attivi per la disinfezione e sterilizzazione (sterilizzatrici), dispositivi per l'elettrochirurgia, la stimolazione o l'inibizione (stimolatori), dispositivi non attivi con funzione di misura (termometri), di dispositivi attivi per monitoraggio (termometri, misuratori di pressione) e di arredi per ufficio (IAF 19, 29)

Design, manufacturing management, trade and after sales service of active surgical devices (suction pumps), non-active devices for intensive care (manual suction pumps), active devices for breathing therapy (aerosol) and their accessories. Management of design and manufacture, trade and after sales service of non-active devices with a measuring function (blood pressure monitors, scales), non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (balloons, accessories for breathing, anesthesia and aerosol therapy, immobilizers, laryngoscopes endotracheal, first aid kit, stretchers), non-active devices for orthopedic and rehabilitation (aids for the disabled and rehabilitation), non-active devices surgical instruments, active surgical instruments (electrocautery), non-active devices (devices for hospital and ambulatory for the support and the movement of the patient and accessories, stethoscopes), active non implantable device and related accessories and of active devices for monitoring (electrocardiographs, pulse oximeters, monitors, scales). Trade and after sales service of non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (accessories for breathing and anesthesia, dressing and accessories for withdrawals), active devices for positioning and patient support (operating tables), active devices for respiration (breathing accessories), active devices for disinfection and sterilization (sterilizers), devices for electrosurgery, stimulation or inhibition (stimulators), non-active devices with a measuring function (thermometers), active devices for monitoring (thermometers, blood pressure monitors) and office furnitures (IAF 19, 29)



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
 EA, IAF e ILAC
 Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
 Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
 For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity
 Dal / From: 2021-11-29
 Al / To: 2024-06-14

Francesco Scarlata
 Direttore Divisione Business Assurance
 Business Assurance Division Manager

Data emissione /
 Issuing Date
2021-11-29

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2021-06-14
 EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2021-06-14

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"
 "THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"



CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



CERTIFICATO

Nr. 50 100 5990/B Rev.008

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

FAZZINI S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

**STRADA STATALE PADANA SUPERIORE 317
IT - 20090 VIMODRONE (MI)**

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI CEI EN ISO 13485:2016

SISTEMI QUALITÀ – DISPOSITIVI MEDICALI
QUALITY SYSTEMS – MEDICAL DEVICES

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE OF APPLICATION

VEDI ALLEGATO 1

SEE ANNEX 1



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Francesco Scariata
Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Validità / Validity

Dal / From: **2021-11-29**

Al / To: **2024-06-14**

Data emissione / Issuing Date

2021-11-29

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2021-06-14
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2021-06-14

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"
"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"





Italia

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 5990/B Rev.008
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 5990/B Rev.008

pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 5990/B Rev.008 È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE:
THE CERTIFICATE N 50 100 5990/B Rev.008 IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE:

Progettazione, gestione della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi attivi chirurgici (aspiratori chirurgici), dispositivi non attivi per terapia intensiva (aspiratori chirurgici manuali), dispositivi attivi per la respirazione (aerosol) e loro accessori. Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi non attivi con funzione di misura (sfigmomanometri, bilance), dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (palloni, accessori per respirazione, anestesia ed aerosolterapia, immobilizzatori, laringoscopi endotracheali, set di pronto soccorso, barelle), dispositivi non attivi ortopedici e per la riabilitazione (ausili per disabili e riabilitazione), strumenti chirurgici non attivi, strumenti chirurgici attivi (elettrobisturi), dispositivi non attivi (dispositivi ospedalieri ed ambulatoriali per il supporto e la movimentazione del paziente e accessori, stetoscopi), dispositivi attivi non impiantabili e relativi accessori. Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi attivi per monitoraggio (elettrocardiografi, pulsossimetri, monitor, bilance). Commercializzazione e assistenza post vendita di dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (accessori per respirazione ed anestesia, accessori per medicazioni e per prelievi), dispositivi attivi per il posizionamento ed il trasporto del paziente (tavoli operatori), dispositivi attivi per la respirazione (accessori per respirazione), dispositivi attivi per la disinfezione e sterilizzazione (sterilizzatrici), dispositivi attivi per monitoraggio (termometri, misuratori di pressione), dispositivi per l'elettrochirurgia, la stimolazione o l'inibizione (stimolatori), dispositivi non attivi con funzione di misura (termometri)

Design, manufacturing management, trade and after sales service of active surgical devices (suction pumps), non-active devices for intensive care (manual suction pumps), active devices for breathing therapy (aerosol) and their accessories. Management of design and manufacture, trade and after sales service of non-active devices with a measuring function (blood pressure monitors, scales), non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (balloons, accessories for breathing, anesthesia and aerosol therapy, immobilizers, laryngoscopes endotracheal, first aid kit, stretchers), non-active devices for orthopedic and rehabilitation (aids for the disabled and rehabilitation), non-active surgical instruments, active surgical instruments (electrocautery), non-active devices (devices for hospitals and ambulatory for the support and movement of the patient and accessories, stethoscopes), non-active implantable devices and related accessories. Management of design and manufacture, marketing and after sales service of active devices for monitoring (electrocardiographs, pulse oximeters, monitors, scales). Trade and after sales service of non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (accessories for breathing and anesthesia, dressings and accessories for withdrawals), active devices for positioning and patient transport (operating tables), active devices for respiration (breathing accessories), active devices for disinfection and sterilization (sterilizers), active devices for monitoring (thermometers, blood pressure monitors), devices for electrosurgery, stimulation or inhibition (stimulators), non active devices with a measuring function (thermometers)

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: 2021-11-29

Al / To: 2024-06-14



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition Agreements

Francesco Scarlata

Data emissione / Issuing Date

Francesco Scarlata
Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

2021-11-29

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2021-06-14
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2021-06-14

LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE
THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS